Guía de Asignatura

ASIGNATURA: *Métodos de deliberación y análisis ético en la práctica clínica*

Título: *Máster en bioética*
Materia: *II – Bioética de las relaciones sanitarias*
Créditos: 6 *ECTS*
Código: *24MBIO*

Índice

1. Organización general 3
1.1. Datos de la asignatura 3
1.2. Introducción a la asignatura 3
1.3. Competencias y resultados de aprendizaje 4
2. Contenidos/temario 6
3. Metodología 8
4. Actividades formativas 9
5. Evaluación 12
5.1. Sistema de evaluación 12
5.2. Sistema de calificación 12
6. Bibliografía 14

1. Organización general

1.1. Datos de la asignatura

TITULACIÓN	*Máster en bioética*
ASIGNATURA	*Métodos de deliberación y análisis ético en la práctica clínica*
CÓDIGO - NOMBRE ASIGNATURA	*24MBIO_ Métodos de deliberación y análisis ético en la práctica clínica*
Carácter	Obligatorio
Cuatrimestre	Primero
Idioma en que se imparte	Castellano
Requisitos previos	No existen
Dedicación al estudio por ECTS	**25 horas**

1.2. Introducción a la asignatura

Pese a que los orígenes de la ética se remontan a la antigua Grecia, la bioética ha aparecido como una necesidad en los últimos siglos por el choque de una ciencia cada vez más poderosa con una humanidad sometida cada vez a más presiones sociológicas, políticas u culturales como se explica a lo largo de varias asignaturas de este máster. En un contexto a veces doloroso el hombre, en este caso los que participan de las actividades biomédicas, ha de tomar decisiones de gran complejidad y a veces trágicas consecuencias. Las dudas en hacer lo que “debe hacerse”, o “lo que corrientemente se hace” frente a lo que las limitaciones del contexto reducen a “lo que puede hacerse”, ocasionan a veces una tempestad en la conciencia.

Para orientar en estas situaciones se va a exponer un análisis de la decisión ética exponiendo algunos de sus antecedentes históricos y el nacimiento de la bioética moderna de la mano del Informe Belmont y los principios en el expuestos. Aunque inicialmente la bioética se centraba en la investigación biomédica, pronto fue comprendido que los problemas de la atención y el cuidado podían ser analizados con métodos parecidos. En ocasiones la diferencia entre un problema vinculado a la investigación clínica o a la asistencia médica resulta meridianamente clara. En otros casos la diferencia es sutil y difuminada, para comprenderla se requiere una reflexión atenta y experiencia profesional. En esta asignatura, una vez explicados las características y problemas del acto de decidir, se revisará la influencia de distintas corrientes filosóficas, como el utilitarismo y otras, para luego ver como la estructura, ya sea de la investigación o de la clínica, los diseños experimentales, pueden influir en las decisiones. Es una asignatura que necesitarán estudiar continuadamente a lo largo de toda su vida profesional para mantenerse al día de sus avances.

Por otra parte, la investigación clínica es necesaria para el desarrollo y el avance de la medicina, sin embargo, implica la participación de seres humanos lo cual conlleva unos riesgos potenciales que fuerzan a plantearse cuestiones tanto éticas como legales. Tras la familiarización con las características de los estudios experimentales (ensayos clínicos) donde participan seres humanos y de cómo preparar un protocolo de investigación, se analizará cuáles son los requisitos que determinan que una investigación clínica sea ética. Se pretende que el alumno sea capaz de analizar, diseñar o evaluar protocolos de investigaciones clínicas donde participen seres humanos aplicando en todo momento los principios éticos que salvaguarden los derechos y las libertades de las personas participantes en dichos ensayos clínicos.

1.3. Competencias y resultados de aprendizaje

COMPETENCIAS GENERALES

CG.01.- Analizar críticamente los dilemas que surgen en torno a la Bioética derivados de los nuevos conocimientos sobre biomedicina y biotecnología.

CG.02.- Reflexionar sobre los juicios bioéticos y las conclusiones elaboradas al respecto con argumentos a favor y en contra de forma clara y coherente.

CG.03.- Contrastar los propios conocimientos de los hechos y los juicios bioéticos mediante el diálogo intercultural sobre las diferentes visiones ecológicas en torno a la vida, la salud y el entorno del ser humano.

CG.06.- Reconocer el carácter interdisciplinar de la Bioética y su aplicación en el análisis, argumentación y resolución de problemas mediante el trabajo profesional en equipo.

CG07 - Considerar la diversidad, el pluralismo y la multiculturalidad presentes en el ámbito de la Bioética y su aplicación práctica al ejercicio profesional.

CG.08.- Contemplar la integridad ética intelectual como valor esencial en la práctica profesional.

CG.09.- Proyectar los conocimientos, habilidades y destrezas adquiridos para promover una sociedad basada en los valores de la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo.

CG.10.- Desarrollar habilidades de aprendizaje que permitan continuar ampliando los estudios bioéticos de manera autónoma y autodirigida.

CG.11.- Buscar y analizar documentación del campo de la Bioética usando diferentes fuentes de información.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS DE LA ASIGNATURA

CE2 - Integrar los principios y herramientas metodológicas necesarias para la lectura crítica de artículos científicos centrados en el campo disciplinar bioético.

CE3 - Formular problemas de iniciación a la investigación que se enmarquen en el campo de la Bioética y argumentarlos razonadamente.

CE4 - Diseñar y llevar a cabo proyectos de iniciación a la investigación haciendo uso de las estrategias conceptuales y metodológicas adecuadas al fenómeno de estudio.

CE5 - Elaborar con rigor y originalidad trabajos e informes para la participación y el asesoramiento en comités de ética asistencial, comités éticos de investigación clínica, comisiones deontológicas, etc.

CE6 - Desarrollar habilidades prácticas para integrar el análisis bioético en el proceso continuo de toma de decisiones profesionales.

C.E.11.- Integrar las diferencias entre las aproximaciones principialista y consecuencialista en la comprensión de los problemas bioéticos.

C.E.13.- Demostrar destreza en el arte deliberativo sobre la Bioética con respeto mutuo y modestia intelectual.

C.E.14.- Demostrar la comprensión de los hechos bioéticos intercambiando opiniones y argumentos con diversos interlocutores.

C.E.15.- Presentar una actitud dialogante y reflexiva en el análisis y la toma de decisiones relacionadas con los problemas bioéticos del principio y del final de la vida humana.

C.E.16.- Reconocer el principio de autonomía y el consentimiento informado como elementos centrales en el respeto a la libertad y dignidad del ser humano.

CE17 - Desarrollar habilidades para el establecimiento de una relación clínica comunicativa basada en el paciente.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Al finalizar esta asignatura se espera que el estudiante sea capaz de:

RA.1.- Enunciar el concepto, origen y evolución de la relación clínica

RA-2 Justificar la ética de la relación clínica, describir los modelos de relación clínica a lo largo de la historia y fundamentar la comunicación profesional sanitario-paciente

RA-3 Explicar los diferentes contenidos jurídicos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

RA-4 Describir el concepto de Autonomía desde el punto de vista ético-jurídico y el Consentimiento informado

RA-5 Describir la correlación entre Intimidad, Confidencialidad y Secreto profesional

RA-6 Explicar el concepto de Objeción de conciencia en el ámbito sanitario

RA-7 Enunciar los métodos de análisis de conflictos éticos en la práctica asistencial

RA-8 Exponer las características de la ética del cuidado

RA-9 Describir los objetivos, composición y funciones de los comités de ética asistencial y de ética de la investigación

RA-10 Identificar las principales consideraciones ante los protocolos de investigación donde participen seres humanos

RA-11 Describir las principales características y requisitos éticos de los estudios experimentales

2. Contenidos/temario

Tema 1. Introducción

Tema 2. Algunas consideraciones sobre el acto de decidir

Tema 3. Métodos de análisis bioético

Tema 4. Métodos de análisis en conflictos éticos en la práctica asistencial. La deliberación moral como método de la ética clínica

Tema 5. La ética del cuidado

Tema 6. Tendencias en la humanización de la medicina

Tema 7. Integridad del investigador en la investigación biomédica

Tema 8. Ética y estudios experimentales

8.1. Eventos históricos determinantes en la investigación bioética con sujetos humanos

- 8.1.1. Antes de la Segunda Guerra Mundial
- 8.1.2. Durante la Alemania nazi
- 8.1.3. De Núremberg a Helsinki
- 8.1.4. El artículo de Beecher
- 8.1.5. El experimento Tuskegee

8.2. De la medicina empírica a los ensayos clínicos

- 8.2.1. Medicina empírica y medicina experimental
- 8.2.2. El primer ensayo clínico con medicamento

Tema 9. La investigación clínica. Los ensayos clínicos

9.1. ¿Por qué son necesarios los ensayos clínicos?

9.2. Características metodológicas

9.3. Tipos de ensayos clínicos

9.4. Fases de los ensayos clínicos

Tema 10. Protocolos para la investigación clínica

10.1. Introducción

10.2. Apartados del protocolo de investigación

Tema 11. Limitaciones de los ensayos clínicos y los protocolos de investigación

11.1. Consentimiento informado

11.2. Los protocolos tras la aprobación de los comités éticos de investigación clínica

11.3. Reclutamiento y protección de las personas participantes

11.4. Tamaño de la muestra y extrapolación de los resultados

11.5. Coste económico y fuentes de financiación

Tema 12. ¿Qué determina que una investigación sea ética?

Tema 13. Regulaciones y consideraciones éticas sobre la investigación en humanos

13.1. Código de Núremberg

13.2. Declaración de Helsinki

13.3. Informe Belmont

13.4. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos

13.5. Convenio sobre derechos humanos y biomedicina y sus protocolos adicionales

13.6. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

13.7. Guías CIOMS

13.8. Marco legal europeo y nacional de referencia de regulaciones éticas

3. Metodología

La modalidad de enseñanza propuesta para el presente título guarda consonancia con la Metodología General de la Universidad Internacional de Valencia, aprobada por el Consejo de Gobierno Académico de la Universidad y de aplicación en todos sus títulos.

Este modelo, que vertebra el conjunto de procesos de enseñanza y aprendizaje de la institución, combina la naturaleza síncrona (mismo tiempo-diferente espacio) y asíncrona (diferente tiempo -diferente espacio) de los entornos virtuales de aprendizaje, siempre en el contexto de la modalidad virtual.

El elemento síncrono se materializa en sesiones de diferente tipo (clases expositivas y prácticas, tutorías, seminarios y actividades de diferente índole durante las clases online) donde el profesor y el estudiante comparten un espacio virtual y un tiempo determinado que el estudiante conoce con antelación.

Las actividades síncronas forman parte de las actividades formativas necesarias para el desarrollo de la asignatura y, además, quedan grabadas y alojadas para su posterior visualización.

Por otro lado, estas sesiones no solamente proporcionan espacios de encuentro entre estudiante y profesor, sino que permiten fomentar el aprendizaje colaborativo, al generarse grupos de trabajo entre los estudiantes en las propias sesiones.

Los elementos asíncronos del modelo se desarrollan a través del Campus Virtual, que contiene las aulas virtuales de cada asignatura, donde se encuentran los recursos y contenidos necesarios para el desarrollo de actividades asíncronas, así como para la interacción y comunicación con los profesores y con el resto de departamentos de la Universidad.

4. Actividades formativas

La metodología VIU, basada en la modalidad virtual, se concreta en una serie de actividades formativas y metodologías docentes que articulan el trabajo del estudiante y la docencia impartida por los profesores.

Durante el desarrollo de cada una de las asignaturas, se programan una serie de actividades de aprendizaje que ayudan a los estudiantes a consolidar los conocimientos trabajados en cada una de las asignaturas. A continuación, listamos las actividades genéricas que pueden formar parte de cada asignatura, dependiendo de las competencias a desarrollar en los estudiantes en cada asignatura.

1. Clases presenciales

2. Clases virtuales síncronas

Constituyen el conjunto de acciones formativas que ponen en contacto al estudiante con el profesor, con otros expertos y con compañeros de la misma asignatura en el mismo momento temporal a través de herramientas virtuales. Las actividades recurrentes (por ejemplo, las clases) se programan en el calendario académico y las que son ocasionales (por ejemplo, sesiones con expertos externos) se avisan mediante el tablón de anuncios del campus. Estas actividades se desglosan en las siguientes categorías:

a. Clases expositivas: El profesor expone a los estudiantes los fundamentos teóricos de la asignatura.

b. Clases prácticas: El profesor desarrolla junto con los estudiantes actividades prácticas que se basan en los fundamentos vistos en las clases expositivas. En términos generales, su desarrollo consta de las siguientes fases, pudiéndose adaptar en función de las necesidades docentes:

I. La primera fase se desarrolla en la sala principal de la videoconferencia, donde el profesor plantea la actividad.

II. A continuación, divide a los estudiantes en grupos de trabajo a través de las salas colaborativas y se comienza con la actividad. En esta fase el profesor va entrando en cada sala colaborativa rotando los grupos para resolver dudas, dirigir el trabajo o dar el feedback oportuno. Los estudiantes también tienen posibilidad de consultar al profesor en el momento que consideren necesario.

III. La tercera fase también se desarrolla en la sala principal y tiene como objetivo mostrar el ejercicio o explicar con ejemplos los resultados obtenidos. Por último, se ponen en común las conclusiones de la actividad realizada.

No obstante, el profesor puede utilizar otras metodologías activas y/o herramientas de trabajo colaborativo en estas clases.

c. Seminarios: En estas sesiones un experto externo a la Universidad acude a presentar algún contenido teórico-práctico directamente vinculado con el temario de la asignatura. Estas sesiones permiten acercar al estudiante a la realidad de la disciplina en términos no sólo profesionales, sino también académicos. Todas estas sesiones están vinculadas a contenidos de las asignaturas y del programa educativo.

3. Actividades asíncronas supervisadas

Se trata de un conjunto de actividades supervisadas por el profesor de la asignatura vinculadas con la adquisición por parte de los estudiantes de los resultados de aprendizaje y el desarrollo de sus competencias. Estas actividades, diseñadas con visión de conjunto, están relacionadas entre sí para ofrecer al estudiante una formación completa e integral. Esta categoría se desglosa en el siguiente conjunto de actividades:

a. Actividades y trabajos prácticos: se trata de un conjunto de actividades prácticas realizadas por el estudiante por indicación del profesor que permiten al estudiante adquirir las competencias del título, especialmente aquellas de carácter práctico. Estas actividades, entre otras, pueden ser de la siguiente naturaleza: actividades vinculadas a las clases prácticas (resúmenes, mapas conceptuales, one minute paper, resolución de problemas, análisis reflexivos, generación de contenido multimedia, exposiciones de trabajos, test de autoevaluación, participación en foros, entre otros). Estas actividades serán seleccionadas por el profesor en función de las necesidades docentes. Posteriormente, estas actividades son revisadas por el profesor, que traslada un feedback al estudiante sobre las mismas, pudiendo formar parte de la evaluación continua de la asignatura.

b. Actividades guiadas con recursos didácticos audiovisuales e interactivos: se trata de un conjunto de actividades en las que el estudiante revisa o emplea recursos didácticos (bibliografía, videos, recursos interactivos) bajo las indicaciones realizadas previamente por el profesor; con el objetivo de profundizar en los contenidos abordados en las sesiones teóricas y prácticas. Estas sesiones permiten la reflexión o práctica por parte del estudiante, y pueden complementarse a través de la puesta en común en clases síncronas o con la realización de actividades y trabajos prácticos. Posteriormente, estas actividades son revisadas por el profesor, que traslada un feedback al estudiante sobre las mismas, pudiendo formar parte de la evaluación continua de la asignatura.

4. Tutorías

En esta actividad se engloban las sesiones virtuales de carácter síncrono y las comunicaciones por correo electrónico o campus virtual destinadas a la tutorización de los estudiantes. En ellas, el profesor comparte información sobre el progreso del trabajo del estudiante a partir de las evidencias recogidas, se resuelven dudas y se dan orientaciones específicas ante dificultades concretas en el desarrollo de la asignatura. Pueden ser individuales o colectivas, según las necesidades de los estudiantes y el carácter de las dudas y orientaciones planteadas. Tal y como se ha indicado, se realizan a través de videoconferencia y e-mail.

Se computan una serie de horas estimadas, pues, aunque existen sesiones comunes para todos los estudiantes, éstos posteriormente pueden solicitar al docente tantas tutorías como estimen necesarias.

Dado el carácter mixto de esta actividad formativa, se computa un porcentaje de sincronía estimado del 30%.

5. Estudio autónomo

En esta actividad el estudiante consulta, analiza y estudia los manuales, bibliografía y recursos propios de la asignatura de forma autónoma a fin de lograr un aprendizaje significativo y superar la evaluación de la asignatura de la asignatura. Esta actividad es indispensable para adquirir

las competencias del título, apoyándose en el aprendizaje autónomo como complemento a las clases y actividades supervisadas.

6. Examen final

Como parte de la evaluación de cada una de las asignaturas (a excepción de las prácticas y el Trabajo fin de título), se realiza una prueba o examen final. Esta prueba se realiza en tiempo real (con los medios de control antifraude especificados) y tiene como objetivo evidenciar el nivel de adquisición de conocimientos y desarrollo de competencias por parte de los estudiantes. Los exámenes o pruebas de evaluación final se realizan en las fechas y horas programadas con antelación y con los sistemas de vigilancia online (proctoring) de la universidad.

5. Evaluación

5.1. Sistema de evaluación

El Modelo de Evaluación de estudiantes en la Universidad se sustenta en los principios del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES), y está adaptado a la estructura de formación virtual propia de esta Universidad. De este modo, se dirige a la evaluación de competencias.

Sistema de Evaluación	Ponderación
Portafolio*	70 %
Sistema de Evaluación	Ponderación
Prueba final*	30 %

***Es requisito indispensable para superar la asignatura aprobar cada apartado (portafolio y prueba final)** con un mínimo de 5 para ponderar las calificaciones.

Los enunciados y especificaciones propias de las distintas actividades serán aportados por el docente, a través del Campus Virtual, a lo largo de la impartición de la asignatura.

Atendiendo a la Normativa de Evaluación de la Universidad, se tendrá en cuenta que la utilización de **contenido de autoría ajena** al propio estudiante debe ser citada adecuadamente en los trabajos entregados. Los casos de plagio serán sancionados con suspenso (0) de la actividad en la que se detecte. Asimismo, el uso de **medios fraudulentos durante las pruebas de evaluación** implicará un suspenso (0) y podrá implicar la apertura de un expediente disciplinario.

5.2. Sistema de calificación

La calificación de la asignatura se establecerá en los siguientes cómputos y términos:

Nivel de aprendizaje	Calificación numérica	Calificación cualitativa
Muy competente	9,0 - 10	Sobresaliente
Competente	7,0 - 8,9	Notable
Aceptable	5,0 -6,9	Aprobado
Aún no competente	0,0 -4,9	Suspenso

Sin detrimento de lo anterior, el estudiante dispondrá de una **rúbrica simplificada** en el aula que mostrará los aspectos que valorará el docente, como así también los **niveles de desempeño que tendrá en cuenta para calificar las actividades vinculadas a cada resultado de aprendizaje.**

La mención de «**Matrícula de Honor**» podrá ser otorgada a estudiantes que hayan obtenido una calificación igual o superior a 9.0. Su número no podrá exceder del cinco por ciento de los estudiantes matriculados en una materia en el correspondiente curso académico, salvo que el número de estudiantes matriculados sea inferior a 20, en cuyo caso se podrá conceder una sola «Matrícula de Honor.

6. Bibliografía

- The Oxford textbook of clinical research ethics. Editors: Ezekiel Emanuel, Christine Grady, Robert Crouch, Reidar Lie, Franklin Miller, David Wendler, Oxford University Press, 2008.

- Bioethics: Principles, Issues and Cases. 4th Edition. Lewis Vaughn. Oxford University Press, 2019.

- Sgreccia, E. (2009). Manual de bioética. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos.

- Llano, C. (2010). Examen filosófico del acto de la decisión. Pamplona: EUNSA.

- Monge, J. (2017). La Presencia Intencional en la asistencia sanitaria. Pamplona: EUNSA.

- Burgos, J. M. (2013) ¿Qué es la bioética personalista? Un análisis de su especificidad y de sus fundamentos teóricos. En Almudi.org.

- Gracia, D. (2008). Fundamentos de Bioética. Madrid: Triacastela.

- Gilligan, C. (1983). In a Different Voice: Psychological Theory and Women's Development, Cambridge: Harvard University Press (Disponible en la biblioteca VIU)